

«ПОГОДЖЕНО»

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

09 листопада 2012 р.

І.Б. Демченко

30 жовтня 2012 р.

І.П. Семенів

Код за НК 024:2019 – **53278**

REF № НР032.01

ТУ У 24.4-24607793-020-2003

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ФРУКТОЗИ У БІОЛОГІЧНИХ РІДИНАХ КОЛОРИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір застосовується для визначення концентрації фруктози у сироватці крові, плазмі, сечі і спермі людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на **100 макро-, 200 напівмікро- чи 400 мікрОВИЗНАЧЕНЬ** фруктози (з урахуванням холостих і калібрувальних проб) (Див. *Примітку 1*).

Діапазон визначаємих концентрацій - від 1 ммоль/л до 15 ммоль/л або від 180 мг/л до 2700 мг/л.

Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.

Чутливість ⁷ на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 0,03 ммоль/л (410 нм).

Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування *in vitro* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

При нагріванні сироватки (плазми) крові, сперми в кислому середовищі з гідролізуючим реагентом вивільняється фруктоза. Після осадження білків центрифугуванням, фруктоза, що залишається в супернатанті, при нагріванні з кольороутворюючим реагентом утворює забарвлені сполуки жовтого кольору. Інтенсивність забарвлення розчину пропорційна концентрації фруктози в дослідній пробі.

СКЛАД НАБОРУ

1. Гідролізуючий реагент - 2 флакони по (50 ± 2) мл;
2. Кольороутворюючий реагент - 1 флакон з (40 ± 2) мл;
3. Калібрувальний розчин фруктози - 1 флакон з (20 ± 1) мл
(5,0 ± 0,2) ммоль/л або (901 ± 36) мг/л.

ОБЛАДНАННЯ

1. Фотометричне обладнання, яке здатне вимірювати оптичну щільність розчинів при довжині хвилі (405 - 420) нм в діапазоні (0-1,0) од. опт. щільності і довжині оптичного шляху 10 мм.
2. Водяний термостат або автоматична водяна баня, які здатні підтримувати температуру (плюс 100 ± 2) °С (згідно з чинними нормативними документами).
3. Пробірки місткістю 20 мл (згідно з чинними нормативними документами).
4. Піпетки місткістю 1 та 5 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018).
5. Центрифуга для пробірок (швидкість від 3000 об/хв до 5000 об/хв.).

АНАЛІЗУЄМИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, плазма, сеча.

Концентрація фруктози стабільна протягом 24 годин при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С або протягом 6 місяців при температурі мінус 20 °С за умови, що сироватка або плазма приготвлені не пізніше 30 хв після забору крові. Якщо вміст фруктози в сироватці

крові або плазмі вище 15 ммоль/л, її необхідно розбавити фізіологічним розчином в 5 разів і повторити дослідження. При високому вмісті фруктози в сечі останню необхідно розбавити в 50 разів. Отриманий результат помножити на коефіцієнт розведення.

Сперма. Концентрація фруктози стабільна протягом 6 місяців при температурі мінус 20 °С.

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Всі розчини готові до застосування і придатні до терміну, вказаного на упаковці, при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Негайно закривати флакони після закінчення роботи, щоб уникнути випаровування реактиву або його контамінації.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

1. СИРОВАТКА КРОВІ, СЕЧА, СПЕРМА.

Аналіз проводиться у відповідності зі схемою, наведеною у таблиці 1

Таблиця 1.

Відміряти в пробірці, мл	Сироватка, плазма, сеча, калібратор			Сперма			Холоста проба		
	Макро	Напів-мікро	<i>Мікро</i>	Макро	Напів-мікро	<i>Мікро</i>	Макро	Напів-мікро	<i>Мікро</i>
Гідролізуючий реагент	1,0	0,5	0,25	1,0	0,5	0,25	1,0	0,5	0,25
Вода бідистильована або деіонізована	2,0	1,0	0,5	2,5	1,25	0,625	2,6	1,3	0,65
Аналізуємий зразок	0,6	0,3	0,15	0,1	0,05	0,025	-	-	-
Вміст пробірок ретельно перемішати, <u>закрити пробірки гумовими пробками</u> і поставити <u>у бурхливо киплячу</u> водяну баню на 5 хв . Потім одразу пробірки охолодити в проточній холодній воді і центрифугувати 5 хв при 3000 об/хв.									
Супернатант	2,0	1,0	0,50	2,0	1,00	0,50	2,0	1,0	0,50
Кольороутворюючий реагент	0,4	0,2	0,10	0,4	0,20	0,10	0,4	0,2	0,10
В усіх випадках ретельно перемішати, <u>закрити пробірки гумовими пробками</u> , інкубувати точно 15 хв у бурхливо киплячій водяній бані. Потім пробірки одразу охолодити в проточній холодній воді. Додати									
Вода бідистильована або деіонізована	2,0	1,0	0,50	2,0	1,00	0,50	2,0	1,0	0,50
Вміст пробірок ретельно перемішати і виміряти оптичну щільність ($E_{\text{кал}}$) калібрувальної або дослідної проби ($E_{\text{досл}}$) проти холостої проби . Забарвлення стабільне протягом 30 хв . Фотометрування – див. розділ „Обладнання”.									

РОЗРАХУНОК КОНЦЕНТРАЦІЇ ФРУКТОЗИ

$$C = \frac{E_{\text{досл.}}}{E_{\text{кал}}} \times 5 \times K \quad \text{ммоль/л, де:} \quad (1),$$

C - концентрація фруктози в біологічній рідині, ммоль/л;

$E_{\text{досл.}}$ - оптична щільність дослідної проби, од. оптичної щільності;

5 - концентрація фруктози в калібрувальній пробі, ммоль/л;

K – коефіцієнт розведення. Для сироватки K = 1, для сперми – K = 6.

$E_{\text{кал}}$ - оптична щільність калібрувальної проби, од. оптичної щільності.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю ходу реакції та процедури вимірювання рекомендується використовувати контрольні сироватки із значеннями концентрації, визначеними даним методом. Наприклад: „ФілоНорм” або „ФілоПат” (Україна).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте обладнання, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити власну внутрішню систему контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ

- у спермі – від 10 до 60 ммоль/л²;
- у спермі більше 8,33 ммоль/л³;
- у сироватці, плазмі крові (55,5-333) мкмоль/л;
- у сечі (170-360) мкмоль/доба

Дані величини орієнтовні, відповідно до правил GLP (Належної Лабораторної Практики) рекомендується визначення власних нормальних величин в кожній лабораторії, характерних для обстежуваного контингенту.

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ⁴

Секреція фруктози є найбільш важливою функцією сім'яних бульбашок, рівень якої - непрямий показник андрогенної насиченості організму. Фруктоза забезпечує і енергетичний потенціал сперматозоїдів, підвищує їх життєздатність і функціональну активність. Зниження рівня фруктози супроводжується порушенням життєздатності сперматозоїдів. Запалення сім'яних бульбашок призводить до зниження фруктози. Визначення фруктози має діагностичне значення для оцінки рівня прохідності сім'явиводячих шляхів. Відсутність (дуже низька концентрація) вказує на двосторонню атрезію або важку дисфункцію сім'яних бульбашок або обструкцію сім'явикидуючого протоку при фіброзному переродженні.

Низький рівень фруктози в еякуляті вказує на відсутність секрету сім'яних бульбашок⁶.

Низька концентрація фруктози зустрічається у пацієнтів з низькою концентрацією андрогенів або вказує на природжену відсутність сім'явивідної протоки або насінних бульбашок, або обструкцію еякуляторного протоку внаслідок запальних захворювань (разом з малим об'ємом еякуляту і порушенням коагуляції сперми). Особливо важливе це дослідження при азооспермії, коли поєднання низького рівня фруктози, рН і ненормально високого вмісту лимонної кислоти вказують на природжену відсутність насінних бульбашок. Якщо у хворого відсутні прояви синдрому Клайнфельтера, необхідно визначити вміст фруктози в сім'яній рідині і ФСГ в сироватці. Якщо концентрація ФСГ вище за верхню межу норми в 1,5 рази, подальше обстеження не потрібне через високу вірогідність тяжкого, невідновного пошкодження насінних каналців. В цьому випадку показана вазографія - для оцінки стану еякуляторних шляхів, і біопсія яєчок - для встановлення наявності сперматогенезу.

При низькій фруктозі необхідно направити пацієнта на ультразвукове дослідження сім'яних бульбашок до і після еякуляції.

Концентрація фруктози в крові тісно пов'язана з рівнем тестостерону в організмі. Зниження продукції тестостерону супроводжується зменшенням концентрації фруктози в спермі. Визначення швидкості катаболізму фруктози характеризує інтенсивність метаболізму фруктози в сперматозоїдах.

Зниження життєздатності сперматозоїдів супроводжується підвищенням рівня фруктози.

Клінічний діагноз повинен встановлюватися на основі інтеграції клінічних і лабораторних даних.

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

На хід визначення можуть впливати деякі ліки і речовини⁵.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Реагенти включають кислоти (їдкі речовини).

ПРИМІТКА

1. Розраховано на загальний об'єм реакційної суміші для вимірювання: 4,4 мл (макро-), 2,2 мл (напівмікро-), 1,1 мл (мікро-). Витрату реактивів можна розрахувати, відповідно до аспіраційного об'єму кювети аналізатора.

УТИЛІЗАЦІЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і разом з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

ЛІТЕРАТУРА

1. Энциклопедия клинических лабораторных тестов под ред. Н.У.Тица, перевод под ред. В.В.Меньшикова, Москва, "Лабинформ".
2. Нормативні директивні правові документи. Клінічна лабораторна діагностика. II частина. МВЦ „Медінформ”, 2009, с.66.
3. Нормальні показники лабораторних досліджень. под ред. Є.Л. Гофмана, Львів, 1998, с.21.
4. Лабораторная диагностика мужского бесплодия. В.В.Долгов и др. М.- Тверь: «Триада», 2006 сс. 14 и 131.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3 th ed. AACCC Press, 1997.
6. Von Eckardstein et al. Fertil Steril 2000, 73, p.1226-1231
7. IUPAC. Compendium of Chemical Terminology, 2nd ed. (the "Gold Book"). Compiled by A. D. McNaught and A. Wilkinson. Blackwell Scientific Publications, Oxford (1997).



ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,
Україна, 49051 м. Дніпро, вул. Каштанова, 32
Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34
Тел.: (093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54
E-mail: filicit@ukr.net <http://www.felicit.com.ua>

Пропонуємо до Вашої уваги асортимент продукції, що випускається нами

НОВИНКИ 2019-2020

- набори реактивів для контролю якості передстерилізаційного очищення та виявлення прихованої крові у біологічному матеріалі **“ПК АЗОПРАМ СКРИН”** та **“ПК ТОЛІДІН СКРИН”**.

- набір реагентів для визначення протромбінового часу плазми та визначення концентрації фібриногену (набір **“ФІЛОПЛАСТИН”**).

- набір для використання в якості допоміжного реагенту для роботи з реагентами на основі неповних антитіл при визначенні групи крові, при визначенні резус-фактору, скринінгу антитіл і пробі на індивідуальну сумісність методом конглютинації (**“ЖЕЛАТИНУ РОЗЧИН 10 %”**).

- для визначення концентрації загального та/або прямого білірубину у сироватці або плазмі крові людини **“БІЛІРУБІН ДМСО”** з діметилсульфоксидом (ДМСО).

- для визначення гліколізованого гемоглобіну (**“ГЛІКОГЕМОГЛОБІН ТБК”**) у крові людини.

- для визначення сечовини (**“СЕЧОВИНА UV”**) у біологічних рідинах кінетичним уреазним методом.

- для виконання скринінгу і кількісного визначення аналітів на латексних системах:

для якісного і напівкількісного визначення анти-стрептолізину О (АСЛ-О), ревматоїдного фактору (РФ), С-реактивного білку (СРБ) в сироватці крові людини (**“Філісіт - АСЛ-О- латекс”**, **“Філісіт - РФ - латекс”**, **“Філісіт - СРБ - латекс”**).

- контрольні матеріали для оцінки виконання досліджень обміну речовин :

“Філісіт-СКВ”, **“ФілоНорм”**, **“Філо-БФК”**, **“ФілоПат”**, **“Калібратор альбуміну 1000 мг/л”**, **“Калібратори білку”**, **“Білірубін-калібратор”**, **“Мультикалібратор”**, **“Калібратори креатиніну”**, **“Калібратори геміхрома”**, **“Філісіт-КТБС”**, **“Креатинін-калібратор”**, **“Калібратори гемоглобіну”**, **“Калібратори глюкози”**, **“Калібратори цінметгемоглобіну”**.

- набори реактивів для клінічної біохімії для *аналізаторів відкритого типу різних виробників*:

КІНЕТИЧНІ МЕТОДИКИ: “Креатинін-КІН”, **“ЛДГ”**, **“ЛДГ1”**, **“АлАТ-КІН”**, **“АсАТ-КІН”**, **“Лужна фосфатаза ДЕА”**, **“Лужна фосфатаза АМП”**, **“ α -АмілазаКІН”**, **“Холінестераза -КІН”**, **“ГГТ-КІН”** і

МОНОРЕАГЕНТНІ МЕТОДИКИ (підходять як для ручних методик, так і для аналізаторів відкритого типу різних виробників: “Тригліцериди-Ф”, **“Кальцій АРС”**, **“Фосфор-UV”**, **“Альбумін”**, **“Загальний білок”**, **“Холестерин Ф”**, **“Холестерин-HDL”**, **“Глюкоза Ф”**, **“Калій”**, **“Магній”**, **“Натрій РН”**, **“Хлориди-Ф”**, **“Гемоглобін”**, **“Гемоглобін-ГХ”**, **“Сечова кислота Ф”**, **“Глюкоза МОНО”**, **“Загальний білок-УЛ”**.

- набори реактивів для клінічної біохімії для ручних методик:

“Залізо (3333)”, **“Сіроглікоїди”**, **“Кальцій”**, **“Загальні ліпіди”**, **“АлАТ”**, **“ГГТ”**, **“Фруктоза”**, **“Білірубін”**, **“Фосфор”**, **“Креатинін”**, **“ α -Амілаза”**, **“АсАТ”**, **“Сечовина-Д”**, **“Лужна фосфатаза”**, **“Сечовина-У”**, **“Сечовина-ОФА”**, **“Тимолова проба”**, **“Білкові фракції”**, **“Холінестераза-АХХ”**, **“Сечова кислота”**, **“Холестерин - HDL Ф”**, **“Холестерин - LDL Ф”**.

- набори реактивів для мікробіологічних досліджень: **“Забарвлення за Грамом”** (три модифікації: з Карболовим фуksiном за Цілем, з Нейтральним Червоним і з Сафраніном), **“Карболовий фуксин (1% розчин)”**, **“Забарвлення за Цілем-Нільсеном”**, **“РетикулоФарб”** (набір для диференціального забарвлення ретикулоцитів і еритроцитів), **“Забарвлювач за Романовським”** (набір для диференціального забарвлення формених елементів крові при фарбуванні препаратів периферичної крові, кісткового мозку, інших біопрепаратів).

При виготовленні нашої продукції використовуються високоякісні реактиви провідних фірм, що спеціалізуються на виробництві сировини для діагностичних і аналітичних цілей, таких країн як Австрія, Великобританія, Німеччина, Швейцарія, Японія (наприклад: MERCK, Sigma - Aldrich).

Виробник дотримується принципу безперервного розвитку і залишає за собою право вносити (без попереднього повідомлення) зміни і удосконалення в продукцію.

ДЛЯ ОТРИМАННЯ ДЕТАЛЬНІШОЇ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ПОЛІПШЕННЯ, МОДИФІКАЦІЇ І СПЕЦИФІКАЦІЇ І, ЯКЩО У ВАС Є ЯКІ-НЕБУДЬ ПИТАННЯ, БУДЬ ЛАСКА, НЕ СОРОМТЕСЯ ЗВЕРТАТИСЯ ДО НАС БЕЗПОСЕРЕДНЬО.

Виробник залишає за собою право вносити зміни без попереднього повідомлення. Дата останньої перевірки **25.08.2020**